

令和 4 年 6 月 23 日現在

機関番号：37123

研究種目：基盤研究(A) (一般)

研究期間：2016～2020

課題番号：16H02696

研究課題名(和文)がんサバイバーに対する「安全・安心ケアネット」の構築

研究課題名(英文)Development of a Safe and Reliable Care Network for Cancer Survivors

研究代表者

小松 浩子(Komatsu, Hiroko)

日本赤十字九州国際看護大学・看護学部・教授

研究者番号：60158300

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 36,690,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、がんサバイバーの健康や生活に重大な影響をもたらす神経系合併症および皮膚侵害性合併症に焦点をあてた「がん安全・安心ケア」を標準化し、効率的にケアを波及するためのケアネットワークを構築することにあった。転倒予防を目的とした安全・安心ケアモジュールは、アンメットニーズを引き出すための工夫、リスク認知による健康行動の形成、自己効力感の促進の3要素で構成された。患者の生活に密着した予防的な転倒予防ケアモジュールシステムとして、モバイル・ウェアラブル端末に着目し、末梢神経障害による患者の日常的な転倒状況を実社会環境で測定・分析できる「FD-AWARE」システムを構築した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

生活しながら治療を続けるがんサバイバーにとって、安全と安心を保障するケアは、アクセスが良く効果的・効率的でなければ続かない。したがって、生活圏やITシステムを考慮したケアを利用可能にしなければならない。本研究では、がん化学療法によるCIPNを有する患者の日常的な転倒状況を実社会環境で測定・分析できる「FD-AWARE」システムを構築した。本システムは、モバイル・ウェアラブル端末に導入でき、個別の生活状況を反映しつつ転倒状況の把握ならびに転倒にかかわるCIPNの症状・体調の推定が可能となった。転倒予防ケアモジュールシステムは転倒予防、転倒による医療費の削減につながることで期待できる。

研究成果の概要(英文)：The aim of the study were to standardize “safe and reliable cancer care” which focuses to manage nervous system disorders and skin disorders, both of which seriously affects cancer survivors health and life, and to construct care network which efficiently disseminate care to cancer survivors.

Safe and reliable care module to prevent falls consists of three components including (1) means to elicit unmet needs, (2) building healthy behavior through risk recognition (awareness), and (3) facilitating self-efficacy. We focused mobile wearable terminal as fall prevention care module system, and developed “FD-AWARE” system which can measure and analyze the patients’ fall in everyday activities in real world setting. This system enabled us to perceive the actual status of fall, and to estimate the symptoms and physical conditions related chemo-induced peripheral neuropathy.

研究分野：看護学

キーワード：がん看護 ケアの質 がんサバイバー がん化学療法誘発性末梢神経障害 手足症候群 転倒 医療安全

1. 研究開始当初の背景

がんサバイバーの増加により、治療継続と症状管理、二次がんや併存症の予防、生活の充実と就労への取り組みなど、より健康な状態をめざすことが世界的課題となっている。がん治療に伴う神経系合併症や皮膚侵害性合併症は、がんサバイバーが「社会」との接点をもち、健やかで豊かな暮らしを拓げていく上で、大きな障壁をもたらす。

末梢神経障害は、がん化学療法の治療に用いられるプラチナ系抗がん剤、タキサン系抗がん剤など抗がん剤の用量に依存し発症し、高用量の場合その発症率は100%と言われており¹⁾、感覚障害の症状(感覚鈍麻・異常感覚・錯感覚・神経障害性疼痛)および運動障害は、転倒のリスク要因にもつながる。皮膚障害により、患者は不安やフラストレーションを経験しており、社会的活動を避ける傾向にある²⁾。以上、がんサバイバーが「社会」との接点を阻害する神経系合併症、皮膚侵害性合併症への対策は、社会経済的観点からも必須である。

2. 研究の目的

本研究では、がんサバイバーの生活拡大、「社会」との接点を阻害する神経系合併症および皮膚侵害性合併症に対する「がん安全・安心ケア」を標準化し、がん医療・ケアを利用するがんサバイバーに効率的に波及するためのケアネットワークを構築する。

3. 研究の方法

A. 神経系合併症、皮膚侵害性合併症の有症率とリスク関連要因の実態

A-1-1 神経系合併症の調査

神経系合併症のうち末梢神経障害、ケモブレインに焦点をあて、がん薬物療法後の発症およびリスクイベント(転倒、転倒未遂)の実態を把握する。併せて関連要因を探索する。

A-1-2 皮膚侵害性合併症の調査

皮膚侵害性合併症のうちがん薬物療法に伴う皮膚障害および手足症候群に焦点をあて、がん薬物療法後の発症およびリスクイベントの実態を把握する。併せて関連要因を探索する。

B. 「がん安全・安心ケア」モジュール作成と検証

神経系合併症および皮膚侵害性合併症の治療・ケアに関わる多職種専門家パネルを組織し、調査結果および文献考察に基づき、「がん安全・安心ケア」モジュールを作成・検証する。

C. 神経系合併症に対する「がん安全・安心ケア」モジュールの効果検証

転倒頻度の高い末梢神経障害(CIPN)による転倒に焦点化し、がん専門病院において、「がん安全・安心ケア」モジュールの効果検証を行う。

D. 神経系合併症に対する「がん安全・安心ケア」の医療経済的効果の検証

神経系合併症に対する「がん安全・安心ケア」の医療経済的効果について検討する。

E. 「がん安全・安心ケア」モジュールの波及に向けたケアネットワーク形成

ケアネットワークのプラットフォームを設置し、それぞれの地域における医療・ケア連携を活かした「がん安全・安心ケアネット」を形成する。

4. 研究成果

A-1-1 神経系合併症の調査

本調査では、CIPNを有する乳がん患者における転倒および機能障害の発生率、ならびに関連要因について検討した。タキサン系の化学療法を受け、末梢神経障害症状を有すると認められた乳がん患者88名を対象とした横断的研究を実施した。

本調査結果は、Asia Pac J Oncol Nurs. 2019 Jul-Sep;6(3):253-260.に公表した。

A-I-2 皮膚侵害性合併症の調査

本調査では、化学療法または分子標的療法を受けた消化器がんで手足症候群(HFS)を有する患者を対象に、転倒および身体活動障害の発生率および関連要因を検討した。横断的研究デザインに基づき、国立がん研究所有害事象共通用語基準のグレード1以上のHFSの外来患者50名を対象に実施した。

本調査結果は、Asia Pac J Oncol Nurs. 2018 Jul-Sep;5(3):307-313.に公表した。

併せて、HFSを有する進行期がん患者の認識されたニーズを理解することを目的とした質的研究を行った。

本調査結果は、Eur J Oncol Nurs. 2019 Feb;38:65-69. doi: 10.1016/j.ejon.2018.12.001.

Epub 2018 Dec 6.に公表した。

B .「がん安全・安心ケア」モジュール作成と検証

B-1 末梢神経障害による転倒予防をめざす「安全・安心ケア」に関するシステマティックレビュー

CIPN を有する患者の転倒発症への影響要因、および転倒を予防するための介入方法について文献レビューにより明らかにした。

データベースはPubMedを用い、「CIPN」、「fall」のキーワードを掛け合わせて検索を行った。その結果、1次スクリーニング、2次スクリーニングの結果、12件の文献を対象とした。文献検討を通して、CIPN が転倒に及ぼす影響要因および介入について整理した。

CIPN が転倒に及ぼす影響要因としては、身体的要因、心理社会的要因、環境的要因が含まれた。CIPN に対する介入に関する調査は乏しく、その中でも有効性を示す方法は見当たらず、本研究による調査結果を踏まえた統合的なケアによるケアアプローチの開発の重要性が示唆された。ことに、患者も医療者も CIPN の苦痛を見過ごし、諦めることなく、患者の自己効力感を高め、対処できる自信を持てるように積極的に支援する必要がある。

B-2 ケアモジュールの考案

調査結果の分析およびシステマティックレビューを行い、専門家パネルにおいてエビデンスを抽出、統合し、ケアモジュール「安全・安心を導くケア」を作成した。「安全・安心を導くケアの基本」については、アンメットニーズを引き出すための工夫、リスク認知による健康行動の備え：用心すること、転倒に関するリスクの特定、転倒予防のための工夫、自己効力感の促進：直接的達成経験、代理経験、言語的説得、生理的・情動的喚起をケアのポイントとし、その根拠と方法を示した。

「安全・安心を導くケアの基本」としてアンメットニーズを把握する標準的なアセスメントツールが必要と考え、開発・妥当性の検討を行った。

アセスメントツールは、Asia Pacific Journal of Oncology Nursing. 2020; 7:167-173. doi: 10.4103/apjon.apjon_49_19 に公表した。

B-3 ケアモジュールの検証

ケアモジュール「安全・安心を導くケア」について臨床現場において導入をすすめ、がん看護の専門家による実践への適用と課題を得るために、HPに公開した。<http://keio->

C-1 転倒予防ケアモジュールシステム構築

末梢神経障害をもつがん患者に対し、段差や階段など特定の環境に特化して行う転倒予防ケアは効果的ではないと予測された。患者の生活に密着した予防的な転倒ケアモジュールシステム構築の第一歩として、モバイル・ウェアラブル端末に着目し、CIPN による患者の日常的な転倒状況を実社会環境で把握した。

C-1-1 データ収集アプリケーション FD-AWARE の開発

CIPN 患者の転倒状況を把握するために、「FD-AWARE」システムを構築した。図 1 に FD-AWARE のシステム構成図を示す。

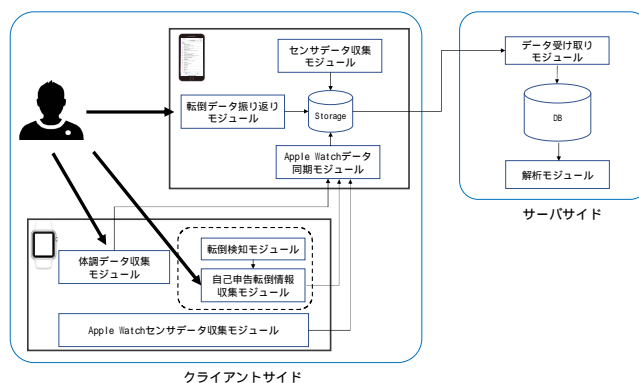


図 1： FD-AWARE システム構成図

C-1-2 センサデータの収集方法

FD-AWARE は、iPhone と Apple Watch 上からバックグラウンドで起動し、様々なセンサデータを収集する。iPhone では 9 種類のセンサ、Apple Watch では 8 種類のセンサからデータを収集した。図 2 の左側は、iPhone と Apple Watch のクライアントセンシング画面である。ユーザは、センシングが正常に行われていることを確認できる。



図 2: FD-AWARE システムスクリーン

C-1-3 転倒データの収集

Apple Watch の加速度センサデータをもとに、FD-AWARE システムの Apple Watch 側に転倒検知モジュールを実装した。図 2 中央は iPhone と Apple Watch の転倒情報に関する画面である。

C-2. 転倒予防ケアモジュールシステムによる日常的な転倒状況の把握 (Feasibility study)

FD-AWARE システムを用いることで CIPN 患者の実生活環境下での症状や転倒状況を

把握することを目的に、実際に CIPN による転倒を経験したことのある患者 8 名を対象に、2 週間の実環境実験を行った。

本調査結果は、Adjunct Proceedings of the 2021 ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing, pp. 117–120, Sep. 2021.に公表した。

C-3 転倒予防ケアモジュールシステムの無作為化比較試験

C-3-1 転倒予防ケアモジュールシステムの基盤となる服薬自己管理支援プログラムの検証 (多施設共同無作為化試験)

転倒予防ケアモジュールシステムの基盤として服薬自己管理の行動形成が必要と考えられた。そのため、服薬アドヒアランスを高める自己管理支援プログラムを作成し、経口抗がん治療を受けている転移性乳がん患者に対し、無作為化比較試験によりその効果を検証した。本調査結果は、Eur J Oncol Nurs. 2020 Aug;47:101780. doi: 10.1016/j.ejon. 2020.101780. Epub 2020 Jun 14.に公表した。

C-3-2 転倒予防ケアモジュールシステムの検証

開発した転倒予防ケアモジュールを用い、無作為化比較試験を計画したが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い協力施設における臨床研究の停止のためデータ収集が困難となった。がんサバイバーを対象に公募し、feasibility study を継続して実施することとした。その結果、8 名の対象者に転倒予防ケアモジュールシステムを適用でき、前述のように、毎朝の CIPN の症状・体調アンケートデータに対する因子分析から CIPN における潜在的な因子を特定でき、転倒予防ケアモジュールを用いて日常生活状況において CIPN の症状をてがかりに患者が転倒予防のための症状管理をすすめる基盤を整えることができた。

D 神経系合併症に対する「がん安全・安心ケア」の医療経済的効果の検討

医療経済的効果検証に向けて、協力施設の選定、調整をすすめたが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い協力施設における臨床研究の停止のためデータ収集が困難となった。そのため、系統的文献レビューにより、末梢神経障害をもつがん患者の転倒予防に対するケアプログラムのコスト効果について検討を行った。その結果、がん患者の転倒予防に関する cost-effectiveness は期待できるが、一方で、がん患者の病期、治療状況、年齢、有害事象等、がん特有の変数を考慮したモデル構造の構築が重要と考える。

E. 「がん安全・安心ケア」モジュールの波及に向けたケアネットワーク形成

ケアネットワークのプラットフォームを HPI に設置し、「がん安全・安心ケア」モジュールの公開をすすめた。<http://keio-oncologynursing.jp/care/>

引用文献

1. Kathleen GA, et al. Evaluation of chemotherapy-induced peripheral neuropathy using current perception threshold and clinical evaluations. Support Care Cancer. 2014. 22:1161–1169.
2. Romito F, et al. Psychological effects of cetuximab-induced cutaneous rash in advanced colorectal cancer patients. Support Care Cancer. 2010. 18(3):329-334.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 5件）

1. 著者名 Komatsu H, Yagasaki K, Sato Y, Arai H, Yamamoto S, Hayashida T.	4. 巻 7
2. 論文標題 Evaluation of the Japanese Version of the Cancer Survivors' Unmet Needs Scale	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Asia Pacific Journal of Oncology Nursing	6. 最初と最後の頁 167-173
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4103/apjon.apjon_49_19	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Komatsu H, Yagasaki K, Yamaguchi T, Mori A, Kawano H, Minamoto N, Honma O, Tamura K.	4. 巻 47
2. 論文標題 Effects of a nurse-led medication self-management programme in women with oral treatments for metastatic breast cancer: A mixed-method randomised controlled trial.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Eur J Oncol Nurs.	6. 最初と最後の頁 101780
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ejon.2020.101780.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Komatsu H, Yagasaki K, Hirata K, Hamamoto Y.	4. 巻 38
2. 論文標題 Unmet needs of cancer patients with chemotherapy-related hand-foot syndrome and targeted therapy-related hand-foot skin reaction: A qualitative study.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Eur J Oncol Nurs.	6. 最初と最後の頁 65-69
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ejon.2018.12.001.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Komatsu H, Yagasaki K, Hamamoto Y, Takebayashi T	4. 巻 5
2. 論文標題 Falls and Physical Inactivity in Patients with Gastrointestinal Cancer and Hand-Foot Syndrome.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Asia Pac J Oncol Nurs.	6. 最初と最後の頁 307-313.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4103/apjon.apjon_8_18.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Komatsu H, Yagasaki K, Komatsu Y, Yamauchi H, Yamauchi T, Shimokawa T, Doorenbos AZ	4. 巻 6
2. 論文標題 Falls and Functional Impairments in Breast Cancer Patients with Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Asia Pac J Oncol Nurs.	6. 最初と最後の頁 253-260
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4103/apjon.apjon_7_19	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計3件(うち招待講演 0件/うち国際学会 0件)

1. 発表者名 Hamanaka S
2. 発表標題 A Comparative Study of CIPN Symptom Estimation Methods Based on Machine Learning
3. 学会等名 Adjunct Proceedings of the 2021 ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing and Proceedings of the 2021 ACM International Symposium on Wearable Computers
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 矢ヶ崎香
2. 発表標題 がん化学療法の末梢神経障害に伴う乳がん患者の機能障害の実態と関連要因：横断研究
3. 学会等名 第34回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 小松浩子
2. 発表標題 看護師による多施設共同無作為化比較試験を実行するためのkey points
3. 学会等名 日本がん看護学会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

がんサバイバーに対する「安全・安心ケアネット」の構築
http://keio-oncologynursing.jp/care/
2018年から2021年度まで運用
2022年度からコンテンツを移管して URL: cancernurs@sfc.keio.ac.jpに公開

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	矢ヶ崎 香 (Yagasaki Kaori) (80459247)	慶應義塾大学・看護医療学部(信濃町)・教授 (32612)	
研究分担者	中澤 仁 (Nakazawa Jin) (80365486)	慶應義塾大学・環境情報学部(藤沢)・教授 (32612)	2018年度より追加
研究分担者	小松 康宏 (Komatsu Yasuhiro) (60195849)	群馬大学・大学院医学系研究科・教授 (12301)	2018年度より追加
研究分担者	山口 拓洋 (Yamaguchi Takuhiro) (50313101)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	2016-2019年度まで
研究分担者	辻 哲也 (Tsuji Tetsuya) (90245639)	慶應義塾大学・医学部(信濃町)・准教授 (32612)	2016-2019年度まで

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	住谷 昌彦 (Sumitani Masahiko) (80420420)	東京大学・医学部附属病院・准教授 (12601)	2016-2019年度まで
研究分担者	武林 亨 (Takebayashi Tooru) (30265780)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・教授 (32612)	2016-2018年度まで
研究分担者	神田 清子 (Kanda Kiyoko) (40134291)	群馬大学・大学院保健学研究科・教授 (12301)	2016-2018年度まで

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関